**2013 年 9 月 12 日　（第 7 版）　　承認番号　22000BZX00790000
*2013 年 5 月 17 日　（第 6 版）　機械器具 5 麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん
高度管理医療機器 麻酔システム JMDN 37710000

**特定保守管理医療機器**

# エスパイア 7900

## 【警告】

警告、禁忌・禁止、使用上の注意事項の詳細については取扱説明書を参照すること。

1. 本装置を使用中は本装置全般、及び患者に異常の無いことを絶えず監視すること。
   本装置、及び患者に異常が発見された場合には患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じること。
2. パイプラインガス源を使用中はガスボンベバルブを開いたままにしないこと。ガスシリンダーのガスを枯渇しパイプライン不良時の緊急供給源が不十分になる恐れがある。
3. アラームが発生したら、まず患者の身の安全を確保してからトラブルシューティングや修理手順を実施すること。
4. 低酸素症、又は高酸素症のリスク回避のため酸素モニタリングを行うこと。
5. 換気システムの中に障害物があると患者へのガスフローを止めてしまうことがあるので注意すること。
   [傷害や死亡の原因となる恐れがあるため]
   (1) 換気システム内に落ちてしまうような小さなテストプラグを使用しないこと。
   (2) 換気システム内にテストプラグや異物が入っていないことを確認すること。
6. ガス排出システムが適切に作動していることを常に確認し麻酔システムに閉塞がないようにすること。

**適用対象(患者)**

自発呼吸をしている患者に対しては換気量アラームを OFF にしないこと。[OFF にすると本装置は低換気に対して監視機能がなくなるため]

**併用医療機器**

1. 電気メスを使用中に患者の安全を確保するには以下に従うこと。
   (1) すべての生命維持装置とモニタリング機器が正しく作動しているか常に監視すること。
   (2) 電気メスがベンチレータの安全な使用を妨げる場合のために予備として手動換気装置を常備しておくこと。
2. 呼気フローセンサを必ず接続すること。
   [接続されていないと患者との接続が外れた時のアラームが正しく作動しない恐れがあるため]

## 【禁忌・禁止】

1. 可燃性の麻酔剤を本装置に使用しないこと。
   [爆発の危険性があるため]
2. 導電性のマスクやホースを使用しないこと。
3. 静電気防止型の呼吸チューブ、マスクは使用しないこと。[高周波外科用器機の周囲で使用すると火傷の原因となる恐れがあるため]
4. 油、グリス、シリコンを基質とする潤滑油は使用しないこと。
5. 二酸化炭素吸収剤を開封したまま放置すること。
   循環式呼吸回路に新鮮ガス(主に酸素)が供給された状態のまま放置すること等により二酸化炭素吸収剤を乾燥させないこと。[二酸化炭素吸収剤の水分が失われた状態で吸入麻酔剤と併用することで発火、異常発熱、一酸化炭素の発生、又は二酸化炭素吸収性能の低下の可能性があるため]

**併用医療機器**

磁気共鳴画像診断装置(MRI)環境下では使用しないこと。
[誘導起電力による局部的な発熱で被験者が火傷を負うことがあるため]

## 【形状・構造及び原理等】

装置の外観

**構造・構成ユニット**

1. 構成
   本装置は以下のユニットにより構成される。
   (1) 麻酔器(本体)
   (2) 気化器
   (3) 炭酸ガス吸収装置(アブソーバー)
   (4) 麻酔用人工呼吸器
   (5) 患者回路
   (6) 中央配管用耐圧ホース(酸素・笑気・空気)
2. 電気的定格
   定格電圧：　100-120VAC
   周波数：　50 又は 60Hz
   電源入力：　15A
   内部電源電圧：　24VDC
3. 電撃に対する保護の形式と程度
   保護の形式：　クラス I 機器
   保護の程度：　B 形装着部を持つ機器
4. 本体寸法及び質量(幅 x 奥行 x 高さ,質量)
   寸法(mm)：　約 955x1335x740
   質量(kg)：　約 108

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

**作動・動作原理**

本装置は組合せて使用する麻酔用呼吸回路(以下回路と呼ぶ)を通じて患者に麻酔ガスを供給する。
配管設備、又はシリンダから供給された酸素($O_2$)、エア(空気)、笑気($N_2O$)はフローメータへと送られ、混合されたガスは組合せ使用する気化器内の麻酔剤を吸収し、吸気ポート、又は ACGO ポートなどから回路に換気される。
換気はベローズアセンブリを中心とした ABS による器械換気の他にマニュアルバッグを接続して手動換気を行うことが可能である。
また、$O_2$ フラッシュボタンの操作で、フローメータ及び気化器を通らずに、回路に直接高濃度、高流量の酸素を供給する機能なども備える。
患者の呼気は、回路から呼気ポートに戻り、カニスタを取り付けることで二酸化炭素を吸収し、再循環される。
余剰ガスは設備の配管に排出される。
これら一連の制御を、本装置内部の送気回路各所に配置したバルブの開閉により行うのは、電子制御回路である。
早期回路と麻酔用呼吸回路に配置したセンサが提供するガス濃度、流量、圧力などの情報を表示するとともに、これらの情報をもとにアラームを発し、換気するガスのパラメータを制御する。

## 【使用目的、効能又は効果】

本装置は酸素、笑気ガス、エア用の一般麻酔供給装置である。主に換気システム、ベンチレータ部分、麻酔ガス排出システムから成る。アラーム、分析装置、モニタを内蔵する。患者の呼気を回路から呼気ポートへ戻し、二酸化炭素吸着剤で二酸化炭素を吸着、再循環する、閉鎖循環式全身麻酔が可能である。

## 【品目仕様等】

1. 1 回換気量設定： 20～1500mL
   - 20～50mL (1mL 刻みで設定可能)
   - 50～100mL (5mL 刻みで設定可能)
   - 100～300mL (10mL 刻みで設定可能)
   - 300～1000mL (25mL 刻みで設定可能)
   - 1000～1500mL (50mL 刻みで設定可能)
2. 換気量設定精度
   - 210mL 以上：7%
   - 60～210mL： ±15mL
   - 60mL 未満： ±10mL
3. 換気量モニタ精度
   - 210mL 以上：9%
   - 60～210mL： ±18mL
   - 60mL 未満： ±10mL
4. 1 回換気量測定範囲：5～1500mL、分解能 1mL
5. パイプラインの入力ガス圧力範囲：
   各ガスとも 280kPa～600kPa
6. I:E 比設定範囲：2:1～1:8、分解能 0.5 刻み
7. PEEP 設定範囲
   - OFF、4～30cm $H_2O$,1cm $H_2O$ 刻み、精度±1.50cm $H_2O$
8. 吸気圧力設定範囲(Pinspired)
   - 0.5～6.0kPa、5～60cm $H_2O$、分解能 1cm $H_2O$ 刻み
9. 呼吸回路最高圧設定範囲(Plimit)
   - 12～100cm $H_2O$、分解能 1cm $H_2O$ 刻み
10. サポート圧設定範囲(Psupport)
    - OFF、2～40cm $H_2O$、分解能 1cm $H_2O$ 刻み
11. 吸気ポーズ設定範囲：0～60%、分解能 5%刻み
12. 圧力測定範囲
    - 20～120cm $H_2O$、分解能 10cm $H_2O$
    - 精度±5%又は±2cm $H_2O$ の大きい方
13. 分時呼吸回数設定範囲
    - 非自発呼吸時： 4～100bpm
      (ボリュームコントロールモード、プレッシャコントロールモード/分解能 1bpm 刻み)
    - 自発呼吸時： 2～60bpm
      (同期、プレッシャーサポートコントロールモード/分解能 1bpm 刻み)
14. 分時呼吸回路測定範囲
    - 1～105bpm 分解能 1bpm 刻み
    - 精度±1bpm
15. 酸素濃度表示範囲： 5～110%分解能 1%刻み

## 【操作方法又は使用方法等】

本装置を使用するにあたり、付属の「取扱説明書パート 1」を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

1. 使用環境条件(標準環境)
   周囲温度： 10～40℃
   相対湿度： 15～95%(結露なきこと)
2. 人工呼吸器に関する医療事故防止対策(平成 13 年 3 月 27 日付医薬発第 248 号)に基づく安全対策として、下記の対策を実施すること。
   (1) 人工呼吸器を使用する際には「警報機能付きパルスオキシメータ」又は「警報機能付きカプノメータ」を併用すること。
   (2) 人工呼吸器を使用する際には、非常の事態を想定し、何らかの原因により人工呼吸器が機能しなくなった場合に備え、手動式人工呼吸器を備えること。

**使用方法**

1. 使用前準備
   (1) 電源ケーブル、ガス供給パイプライン、ベッドサイドモニタなどが接続されていることを確認する。
   (2) 気化器は指定した位置に取り付けて気化器をロックしたことを確認する。また、麻酔剤が十分にあるか確認する。
   (3) 呼吸回路は接続部リークがないよう外れないように接続する。
   (4) 電源ブレーカーを入れる。
2. 操作方法
   (1) システムスイッチを ON にしシステムを立ち上げる。
   (2) 自動的にセルフチェックが実行される。
   (3) 使用前チェックを行う。
   (バッテリーの作動確認、モード選択、換気量設定等)
   (4) 症例開始前に術前テストを実施する。
   (警報テスト、モニタと気化器のテスト等)
   (5) ACGO スイッチをサークルシステムに合わせる。
   (6) 換気モードを設定し Bag/Vent スイッチを Vent に設定する。
   (7) 必要の応じて $O_2$ フラッシュボタンを使用しベローズを膨らませる。
   (8) 器械換気を終了するとき、APL バルブ設定が適切であることを確認する。
   (9) Bag/Vent スイッチを Bag に設定するか、ACGO を選択し器械換気を停止する。
3. 使用後
   各部品を pH7.0～10.5 のマイルドな洗浄液ですすぎ洗い後、乾燥させる。
   (134℃マークのついた部品は 134℃でオートクレーブ滅菌が可能)
   但し、以下の部品については、オートクレーブ滅菌不可であり、所定の方法にて洗浄すること。

| 部品 | 洗浄方法 |
|---|---|
| プラスチック製フローセンサ | 指定の洗浄液に浸し、すすぎ洗い後、乾燥させる。 |
| $O_2$ センサ | 湿らせた布で拭く。 |

詳細は「取扱説明書パート 2 クリーニングと滅菌」を参照すること。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

### 組み合わせて使用する医療機器

本装置は以下の気化器と組み合わせて使用できる。

| 販売名 | 承認番号等 |
|---|---|
| オメダ フローテック 5 気化器 | 20300BZY00143000 |
| オメダ エンフルラテック 5 気化器 | 20300BZY00144000 |
| オメダ アイソテック 5 気化器 | 20300BZY00145000 |
| オメダ セボテック 5 気化器 | 20300BZY00146000 |
| Tec7 気化器 セボフルレン | 21500BZY00166000 |
| Tec7 気化器 イソフルレン | 21500BZY00167000 |
| Tec7 気化器 ハロセン | 21500BZY00168000 |
| Tec7 気化器 エンフルレン | 21500BZY00169000 |
| Tec6 プラス 気化器 デスフルラン | 22300BZX00228000 |

本装置は以下のモニター(オプション)と組み合わせて使用できる。

| 販売名 | 承認番号等 |
|---|---|
| S/5 患者モニター | 21300BZY00457000 |
| S/5 コンパクトモニター | 21400BZY00123000 |
| カーディオキャップ/5 モニター | 21400BZY00301000 |

## 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

1. 医家向け医療機器であるため、医師による使用、及び医師の指示によって使用すること。
**2. 本装置を使用する際は、当社が動作を保証する気化器(テック 5、Tec6 プラス、Tec7)、二酸化炭素吸収かん(カニスタ)以外は使用しないこと。
3. 本装置を移動等する際はハンドルをしっかりと支持して行うこと。[ハンドル以外を支持し移動等行った場合、故障や破損の恐れがあるため]
*4. 通常の閉鎖循環式回路(吸気ポート、呼気ポート使用)を用いた換気を行う際は ACGO ポートは使用しないこと。[手動、及び器械換気ができなくなるため]
*5. ACGO ポートを使用する際には以下に気を付けること。
(1) ACGO ポートを使用する際は、ACGO スイッチが ON になっていることを確認すること。
(2) ACGO ポートから供給されるものは新鮮ガスのみである。換気は医師によって行うこと。
6. アラームが発生した場合は製品のトラブルシューティングや修理をする前に患者の安全を確保すること。
7. ボリューム無呼吸アラームと低回路内圧アラームの他にも潜在的に危険な状態を示す他のベンチレータアラームも用意されている。
アラームが発生した場合は患者の安全性確保のため必ず原因を調べること。
8. 換気を開始する前に患者回路が正しく組み立てられコントロール系の設定が適切であることを確認すること。
9. 呼吸回路が正しく接続され損傷がないことを確認すること。
10. 機器システム内にテストプラグや異物が入っていないことを確認すること。
11. 患者を接続する前に 5L/min の $O_2$ で、最低 1 分間麻酔装置をフラッシュすること。この作業により不必要な混合ガスや二次生成物がシステムから除去される。
12. パイプライン供給ホースと呼吸回路コンポーネントが有害でなく以下のような事態を発生する性質のものでないことを確認すること。
・ 患者にアレルギー反応を起こさせる。
・ 麻酔ガス、又は麻酔剤と反応して危険な二次生成物を発生する。
13. 呼吸回路への埃や粒子の侵入を防ぐためフィルターを所定位置に必ず装着すること。
14. 換気システムの中に障害物があると患者へのガスフローを止めてしまうことがあるので注意すること。
[障害や死亡の原因となる恐れがあるため]
15. アブソーバカニスタからカニスタを脱着したあとは必ずバックモードで換気システムのリークテストを行うこと。
16. ガスケットをまったく使用しない場合や複数のガスケットを使用するとガス漏れが発生する恐れがある。
17. システムを使用する前に必ず各コンポーネントの取扱説明書を熟読し以下の項目を理解すること
(1) システムの接続に関する全て
(2) 警告と注意の全て
(3) システムの各コンポーネントの使い方
(4) システムの各コンポーネントのテスト方法
システムを使用する前に以下を実施すること。
・本節中「術前テスト」の全てのテストを完了すること。
・他のシステムコンポーネントを全てテストすること。
テストにパスしなかった機器は使用せず当社が認定するサービス担当者による修理を受けること。
18. ベンチレーターの動作において回路内圧が高いとガス流により吸気中に多少のヒス音が発生する。
このヒス音はブリード用抵抗から発生するのでサイレンサーを使用しないこと。[ベンチレーターが不良動作を起こして患者に危害を及ぼす恐れがあるため]
19. 吸収剤が乾燥した状態で吸入麻酔剤に露出すると危険な化学反応を起こすことがあるので注意すること。
20. 二重吸収剤カニスタが付属したシステムでは両方のカニスタの二酸化炭素吸収剤を少なくとも毎週交換すること。
単体カニスタシステムでは吸収剤を毎日交換すること。
21. 吸収剤を十分に加湿できない場合、二酸化炭素吸収剤を必ず交換すること。
このような状況の中には不定の時間に機器からフラッシュガスが流出している場合、又は頻繁には使用しない機器を使用している場合などがある。
22. 機器の使用中に吸収剤の加湿が治療に適している場合、低フローの機能を使用すること。
23. リンクシステムは $O_2$ モニターの代用にはならないのでフレッシュガス中に十分な $O_2$ があっても呼吸回路内の酸素濃度の低下を防ぐことはできないため注意すること。
・ 笑気($N_2O$)ガスがこのテスト実行中にエスパイア 7900 システムに流れる。
安全でなおかつ適切な手順を踏んで笑気の排気を行うこと。
・ 不適切な混合ガスは患者にとって危険であるためリンクシステムが $O_2$ と $N_2O$ を適正な割合で供給しない場合、エスパイア 7900 システムを使用しないこと。
24. 大半の麻酔剤は二酸化炭素、及び低酸素血症への患者の呼吸反応を低下させる働きをする。
従ってトリガーを使用する換気モードでは適切な換気を行えない場合がある。
25. 気化器のロックレバーがロック位置にある時にマニホールドから持ち上がるような気化器は使用しないこと。
26. 同時に複数の気化器を ON のできるような場合には、この麻酔システムを使用しないこと。
27. 気化器の背圧テスト中には麻酔剤がフレッシュガスアウトレット(ACGO)から排出されるので麻酔剤を安全かつ承認された手続きにより排除、回収すること。
28. 気化器の破損を防止するためシステムを ON にする前にフローコントロールを時計回りに一杯まで(最小流量又は OFF)回すこと。
29. 呼吸流量センサは必ず接続すること。
[接続されていないと患者不接続アラームが正しく動作しなくなるため]
30. 機器が患者に接続されている時に $O_2$ センサーの校正を行わないこと。
31. 機器が患者に接続されている時にフローセンサのゼロ調整は行わないこと。
32. 低圧リークのあるシステムを使用しないこと。
[使用した場合、麻酔ガスが大気中に排出されることがあるため]
33. 低圧リークテストによる混合薬剤はシステム内に残留するので低圧リークテストの後は必ずシステムを $O_2$ でフラッシュすること。(1L/min 分間)
34. 低圧リークテストの後には全ての気化器を OFF にすること。

35. パイプラインとシリンダのテスト時の破損を防止するために
(1) シリンダーバルブをゆっくり開けること。
(2) フローコントロールダイアルを無理に回さないこと。
36. 陽圧式リークテストは ACGO ポートでのみ実行すること。
37. 陽圧式リークテストはニードルバルブが全開していないと。このテストによりリークテストデバイスの圧ゲージに破損を来す恐れがあるので注意すること。
38. 下記内容の設定変更は有資格者の担当者以外のものが行わないこと。
・ 言語
・ 器械換気中の VE 警報リミットの自動算出
・ 海抜
・ ベンチレータ駆動ガス
・ ユーザー選択のデフォルト
39. プレッシャーリリーフ弁を分解しないこと。
[シートやダイアグラムが損傷し患者に障害を与える原因となる恐れがあるため]
40. 火災防止のために以下の項目に注意すること。
・ クライトックス(KRYTOX)など $O_2$ 機器と麻酔装置用に承認されている潤滑剤のみ使用すること。
・ 油脂を含有する潤滑剤は使用しないこと。
[高 $O_2$ 濃度で燃焼は爆発を起こす恐れがあるため]
・ システムに使用するカバーは全て静電気防止(導電性)素材製であること。[静電気が火災の原因になることがあるため]
41. パイプラインとシリンダのテスト時の破損を防止するために以下項目に注意すること。
・ シリンダーバルブをゆっくり開けること。
・ フローコントロールダイアルを無理に回さないこと。
42. パイプラインによるガス供給を使用する場合にはシリンダーバルブを開けたままにしないこと。
[ガスシリンダー内のガスが少なくなりパイプライン不良時の緊急供給源が不十分になる恐れがあるため]
43. 医療用ガス以外は供給しないこと。
[他のタイプのガス供給源は水分や油分、その他の不純物を含有していることがあるため]
44. ベタつきを防ぐためにタルク、ステアリン酸亜鉛、炭酸カルシウム、コーンスターチ、又はこれらに類似の物質を使用しないこと。[患者の肺や気道に入って刺激したり障害を引き起こすことがあるため]
45. 機器を使用しない場合フレッシュガスのフローを停止すること。
46. 感染管理、及び安全確保の手順を厳守すること。
[使用済みの機器には血液や体液が残留していることがあるため]
47. 動かせる部品や取り外せるコンポーネントはものを挟んだり潰したりする危険があるのでシステムの部品やコンポーネントを動かしたり交換したりする際は最新の注意を払って行うこと。
48. 該当する安全確保の予防措置を遵守すること。
・ 吸収剤をクロロホルムやトリクロロエチレンと併用しないこと。
・ Disposable Multi Absorber(使い捨て型多用途吸収剤)は密封されているため開封したり中身のみ取り替えたりしないこと。
・ 吸収剤の中身が肌に触れたり目に入ったりすることがないように注意すること。
肌に触れたり目に入ったりした場合は直ちに水で洗い流し医師の診察を受けること。
・ 換気中に吸収剤を交換しないこと。
・ 吸収剤が乾燥した状態で吸入麻酔剤に露出すると危険な化学反応を起こすことがある。
・ 二重吸収剤カニスタが付属したシステムでは両方のカニスタの二酸化炭素吸収剤を少なくとも毎週交換すること。単体カニスタシステムでは吸収剤を一日の作業の開始時に交換を行うこと。
・ 吸収剤を十分に加湿できない場合、二酸化炭素吸収剤を必ず交換すること。
このような状況の中には不定の時間に機器からフレッシュガスが流出している場合、又は頻繁には使用しない機器を使用している場合などがある。
・ 機器を使用しない場合、フレッシュガスのフローを停止すること。
・ 機器の使用中に吸収剤の加湿が治療に適している場合、低フローの機能を使用することを推奨する。
・ 吸収剤を開封したら、必ずバックモードで換気システムのリークテストを行うこと。
49. 該当する安全確保の予防措置を遵守すること。
・ 各クリーニング剤の原材料の安全性データシートを読むこと。
・ 全ての滅菌装置の取扱説明書を熟読すること。
・ 手袋と安全ゴーグルを着用すること。
[$O_2$ センサーが破損すると液漏れ熱傷を引き起こすことがあるため($O_2$ センサーの液体は水酸化カリウムを含有する)]
・ 蒸気等を吸い込まないこと。
50. 本装置を過大な衝撃や振動に晒さないこと。
51. 本装置の水平面や引き出しに過大な重量をかけないこと。
52. トップシェルフの耐荷重は(35kg)である。
53. 装置がシェルフから落下する恐れがあるのでストラップをしっかりと締めること。
54. サーキットブレーカーが頻繁に開く時はシステムを使用しないこと。弊社認定のサービス担当者にシステムの修理を依頼すること。
55. 電源コンセントに他の機器が接続されていると漏れ電流が増えることがあるので定期的に漏れ電流をテストすること。
56. 接地線の不良が発生すると補助 AC 電源コンセントに接続されている機器からの患者への漏れ電流が上昇し漏れ電流上限を超える数値に至ることがあるので注意すること。
57. 医療用電気機器の操作者は非医療用電気機器と患者に同時に手を触れないこと。
[患者に危険な電気ショックを与える原因となるため]
58. 保護接地は本装置を安全に使用していただくために必ず保護接地端子を備えた電源コード(3 極プラグ)を医用コンセント(3 極コンセント)へ差し込んで接続して使用すること。
59. 付属の電源コードは、他の製品等に使用しないこと。

## 相互作用

### 併用注意

携帯電話その他の高周波(RF)を出す機器を本装置の周辺で使用すると不測のあるいは有害な動作の原因となることがあるので高周波(RF)を出す機器が周辺にある時は動作を監視続けること。

## その他の注意

クリーニング及び滅菌について
(1) クリーニングと滅菌を行い際の破損防止のために
・ クリーニング剤について不明点は製造元のデータを参照すること。
・ 有機溶剤、ハロゲン化溶剤、石油系溶剤、麻酔剤、ガラスクリーナー、アセトンなどの刺激性薬剤をクリーニングに使用しないこと。
・ 研磨製クリーニング剤(スチールウール、シルバーポリッシュ、クリーナーなど)を使用しないこと。
・ 電子部品は絶対に液体で濡らさないこと。
・ 装置のケース内に液体が入らないようにすること。
・ 合成ゴム部品を 15 分以上、液体に浸さないこと。
[ゴムが膨張変形し、老化が早まる恐れがあるため]
・ 134℃のマークが付いた部品のみオートクレーブ滅菌が可能である。
・ クリーニング剤の pH は 7.0～10.5 の間でなければならない。

(2) 回路 $O_2$ センサーやフローセンサのコネクタを液体に浸さないこと。
・ 回路 $O_2$ センサーやプラスチック製フローセンサをオートクレーブ滅菌しないこと。
・フローセンサの内面をクリーニングしないこと。
湿らせた布を使って外面だけを拭くこと。
(3) フローセンサは以下の注意事項を守って 1 分以上乾燥させること。
・ 最大流量： 10L/min
・ 最大圧： ±100cm$H_2O$

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### 貯蔵・保管方法

1. 保管条件
周囲温度： -25～65℃(酸素セルは-5～50℃)
相対湿度： 10～95%(結露なきこと)
2. 保管場所については次の事項に注意しすること。
(1) 水のかからない場所に保管すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

### 耐用期間

本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より 8 年とする。
[自己認証(当社データによる)]

但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

## 【保守・点検に係る事項】

### 使用者による保守点検事項

1. 本装置を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。
また、装置が正しく機能するか、動作確認を行うこと。
2. 機器、及び部品は必ず定期点検を行うこと。
3. しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
4. 本装置の「取扱説明書パート 2 ユーザーによる保守」を参照し記載されている方法、注意事項を遵守して、実施すること。
5. 組み合わせて使用する気化器についても定期点検を行うこと。

6. 整備の概要

| 最低限必要な保守頻度 | 保守内容 |
|---|---|
| 1 日毎 | ・外表面の清掃<br>・21%の $O_2$ セルの校正 ($O_2$ センサー回路) |
| 1 週間毎 | ・フローセンサのゼロ調整 |
| 2 週間毎 | ・気化器を空にして薬剤を捨てる |
| 1 ヶ月毎 | ・100%$O_2$ セルの校正($O_2$ センサー回路)<br>・T ハンドルの溝に Krytox(又は 100%$O_2$ セルで使用可能な潤滑剤)を塗布 |
| クリーニング・セットアップ中 | ・部品の破損確認 必要に応じ交換・修理 |
| 1 年毎 | ・O リング気化器ポートの交換 |
| 必要に応じて | ・新しいボンベガスケットをボンベヨークに取り付ける<br>・リザーバーを空にし、カニスタのアブゾーバーを交換<br>・吸引レギュレータ(オプション)のオーバーフロートラップを空にする<br>・回路 $O_2$ セルの交換<br>・使い捨て型フローセンサー(プラスチック製)の交換(通常の使用量で 3 ヶ月毎)<br>・オートクレーブ可能なフローセンサー(金属製)の交換(通常の使用量で 1 年毎)<br>・レシーバーフィルターの交換 (アクティブガス排出のみ) |

### 業者による保守点検事項

・ 当社認定のサービス担当者による最低限必要な保守頻度は 1 年に 1 回である。
・ 定期保守点検は必ず行うこと。
装置を長く安全に使用するために、保守契約を推奨する。
・ 業者による保守点検事項の詳細については、当社サービス担当者までお問い合わせください。

主な定期交換パーツ

| 交換パーツ品目 | 交換の頻度 |
|---|---|
| 気化器ポート用 O リング | 1 年毎 |
| フリーブリージングバルブ | 2 年毎 |
| O リングフリーブリージング | |
| バッテリー | |

※ その他のパーツについては、当社サービス担当者による定期点検時に必要に応じて交換する。

## 【包装】

1 台単位で梱包

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
GE ヘルスケア・ジャパン株式会社
住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先：カスタマーコールセンター
住所： 〒192-0033 東京都八王子市高倉町 67-4
電話： 0120-055-919
FAX： 042-648-2905

製造業者： データックス オメダ インク
(Datex-Ohmeda Inc.)
国名： アメリカ合衆国

社内部品番号： 5491667

**取扱説明書を必ずご参照ください。**